

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Meropenem/Vaborbactam (Bakterielle Infektionen, mehrere
Anwendungsgebiete)

Vom 17. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. April 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. April 2025 (BAnz AT 16.05.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Meropenem/Vaborbactam wie folgt ergänzt:

Meropenem/Vaborbactam

Beschluss vom: 17. April 2025

In Kraft getreten am: 17. April 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. November 2018):

Vaborem ist zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen indiziert:

- Komplizierter Harnwegsinfekt (cUTI) einschließlich Pyelonephritis
- Komplizierte intraabdominale Infektion (cIAI)
- Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP: hospital-acquired pneumonia) einschließlich Beatmungspneumonie (VAP: ventilator associated pneumonia)

Behandlung von Patienten mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

Vaborem ist auch zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen bei Erwachsenen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten indiziert.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. April 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Für das Arzneimittel Vaborem mit der Wirkstoffkombination Meropenem/Vaborbactam wurde mit Beschluss vom 7. März 2024 eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V erteilt, da es sich um ein Reserveantibiotikum i.S.d. § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V handelt. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht zu bewerten. Bei dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen.

a) Erwachsene mit kompliziertem Harnwegsinfekt (cUTI), einschließlich Pyelonephritis

Zusatznutzen von Meropenem/Vaborbactam:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

b) Erwachsene mit komplizierter intraabdominaler Infektion (cIAI)

Zusatznutzen von Meropenem/Vaborbactam:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

- c) Erwachsene mit nosokomial erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich Beatmungspneumonie (VAP)

Zusatznutzen von Meropenem/Vaborbactam:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

- d) Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit kompliziertem Harnwegsinfekt, einschließlich Pyelonephritis, mit komplizierter intraabdomineller Infektion oder mit nosokomialer Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie, auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird

Zusatznutzen von Meropenem/Vaborbactam:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

- e) Erwachsene mit Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten

Zusatznutzen von Meropenem/Vaborbactam:

Der Zusatznutzen gilt als belegt.

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit kompliziertem Harnwegsinfekt (cUTI), einschließlich Pyelonephritis
und
- b) Erwachsene mit komplizierter intraabdomineller Infektion (cIAI)
und
- c) Erwachsene mit nosokomial erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich Beatmungspneumonie (VAP)
und
- d) Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit kompliziertem Harnwegsinfekt, einschließlich Pyelonephritis, mit komplizierter intraabdomineller Infektion oder mit nosokomialer Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie, auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird
und
- e) Erwachsene mit Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten

circa 2600 – 6600 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Hinweise zur Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Vaborem (Wirkstoffkombination: Meropenem/Vaborbactam) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12.03.2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/vaborem-epar-product-information_de.pdf

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Meropenem/Vaborbactam gelten für die zum Stand November 2024 zugelassenen Anwendungsgebiete.

Meropenem/Vaborbactam darf bei Erwachsenen zur Behandlung

- komplizierter Harnwegsinfektionen, einschließlich Pyelonephritis,
- komplizierter intraabdomineller Infektionen,
- nosokomialer Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie,
- einer Bakteriämie, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird,
- von Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen

ausschließlich angewendet werden, wenn der Nachweis oder in Ausnahmefällen der dringende Verdacht besteht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative Erreger verursacht und eine Wirksamkeit von Meropenem/Vaborbactam zu erwarten ist sowie nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe auch Hinweise zum Erregernachweis).

Vor dem Einsatz von Meropenem/Vaborbactam ist mit einer/einem Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, einer/einem Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie, oder einer/einem Fachärztin/Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Rücksprache zu halten. Bei Nichtverfügbarkeit der genannten Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit einer/einem Fachärztin/Facharzt, die/der angemessenen Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern hat, zu halten.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen wurden mit Meropenem und/oder Meropenem/Vaborbactam berichtet. Patientinnen und Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Carbapeneme, Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika in der Vorgeschichte können ebenfalls überempfindlich auf Meropenem/Vaborbactam reagieren. Vor Beginn der Therapie mit Vaborem sollte eine sorgfältige Prüfung hinsichtlich früherer Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Beta-Lactam-Antibiotika vorgenommen werden.

Hinweise zum Erregernachweis

Das Reserveantibiotikum darf nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden. Vor der Anwendung ist grundsätzlich der ursächliche Erreger sowie eine Erregersensibilität über eine mikrobiologische Diagnostik von geeignetem klinischem Material nachzuweisen.

Eine kalkulierte (empirische) Anwendung von Meropenem/Vaborbactam ohne Erregernachweis sollte nur in besonderen Ausnahmefällen erfolgen. Dazu zählen eine bekannte Resistenzproblematik in der Behandlungseinrichtung bzw. bei einer Verlegung aus einer Einrichtung mit einer bekannten Resistenzproblematik sowie bei fehlendem

Therapieansprechen gegenüber einer Standardantibiotikatherapie bei einer schwerwiegenden Infektion und dringendem Verdacht, dass die Infektion durch multiresistente aerobe gramnegative Erreger verursacht und eine Wirksamkeit von Meropenem/Vaborbactam zu erwarten ist. Die Probengewinnung zum Erregernachweis hat vor Therapiebeginn zu erfolgen. Die kalkulierte Therapie ist in der Regel nach maximal 72 Stunden, bei vorliegendem Antibiotogramm, falls notwendig, anzupassen.

Meropenem/Vaborbactam darf nicht angewendet werden, sofern der Erreger eine Sensibilität gegenüber anderen Antibiotika (ohne Reservestatus) aufweist, es sei denn, andere Antibiotika können nicht angewendet werden, beispielsweise wegen Kontraindikationen oder zu erwartender schwerer Komplikationen.

Hinweise zur Durchführung

Die aktuellen Leitlinien der AWMF und medizinischen, ggf. auch internationalen Fachgesellschaften für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Des Weiteren ist auf die aufgeführten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Meropenem/Vaborbactam in den lokal verfügbaren Behandlungsleitlinien und Regelungen der Maßnahmen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz zu verweisen.

Die genannten Vorgaben sind im Rahmen von Regelungen der Arzneimittelkommission des Krankenhauses umzusetzen. Die Durchführung sollte insbesondere im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms (ABS) erfolgen.

Die Behandlungseinrichtung oder Klinik muss eine lokale Freigaberegulierung für den Einsatz von Meropenem/Vaborbactam in der jeweiligen Behandlungseinrichtung vorsehen.

Die Restriktionsmaßnahmen sind schriftlich zu formulieren und zu erläutern.

Die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz ist umzusetzen. Diese soll über die Teilnahme an den Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) erfolgen.

Die Meldung der Verbrauchs- und Resistenzdaten zu Meropenem/Vaborbactam an die genannten Systeme soll binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten dieses Beschlusses gewährleistet sein. Bis zu einer Teilnahme an den genannten Systemen ist die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance über die bestehenden Systeme zu gewährleisten.

Die Grundsätze der Antibiotika-Therapie der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim Robert Koch-Institut sind zu beachten (letzter Zugriff: 8. November 2024):

<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Links/Grundsaeetze-der-Therapie.html>

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Meropenem/Vaborbactam	2 826,25 € – 5 652,50 €

b) Erwachsene mit komplizierter intraabdomineller Infektion (cIAI)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Meropenem/Vaborbactam	2 826,25 € – 5 652,50 €

c) Erwachsene mit nosokomial erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich Beatmungspneumonie (VAP)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Meropenem/Vaborbactam	3 956,75 € – 7 913,50 €

d) Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit kompliziertem Harnwegsinfekt, einschließlich Pyelonephritis, mit komplizierter intraabdomineller Infektion oder mit nosokomialer Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie, auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Meropenem/Vaborbactam	2 826,25 € – 7 913,50 €

e) Erwachsene mit Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Meropenem/Vaborbactam	2 826,25 € – 7 913,50 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. April 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit kompliziertem Harnwegsinfekt (cUTI), einschließlich Pyelonephritis
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.
- b) Erwachsene mit komplizierter intraabdomineller Infektion (cIAI)
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.
- c) Erwachsene mit nosokomial erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich Beatmungspneumonie (VAP)
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.
- d) Erwachsene mit Bakteriämie, die im Zusammenhang mit kompliziertem Harnwegsinfekt, einschließlich Pyelonephritis, mit komplizierter intraabdomineller Infektion oder mit nosokomialer Pneumonie, einschließlich Beatmungspneumonie, auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.
- e) Erwachsene mit Infektionen durch aerobe gramnegative Organismen mit eingeschränkten Behandlungsmöglichkeiten
 - Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen

Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. April 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken